

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ДЕРИЛАЙФ (DERYLIFE)

Склад:

діюча речовина: клобетазол;

1 г крему містить клобетазолу пропіонату 0,5 мг;

допоміжні речовини: віск білий; пропіленгліколь; хлоркрезол; поліетиленгліколю (макроголу) цетостеариловий ефір; олія рицинова поліетоксильована, гідрогенізована; поліетиленгліколю (макроголу) гідроксистеарат; спирт цетостеариловий; вода очищена.

Лікарська форма. Крем.

Основні фізико-хімічні властивості: однорідний крем білого або майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Кортикостероїди для місцевого застосування. Високоактивні кортикостероїди. Код АТХ D07A D01.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка. Основним ефектом клобетазолу щодо шкіри є неспецифічна протизапальна дія завдяки вазоконстрикції та зменшенню синтезу колагену.

Фармакокінетика. Проникнення клобетазолу крізь шкіру у різних осіб різне і може збільшуватися при використанні оклюзійних пов'язок або у випадку запалення чи пошкодження шкіри. В осіб зі здоровою шкірою його середня максимальна концентрація у плазмі крові (C_{max}) 0,63 нг/мл в одному дослідженні спостерігалася через 8 годин після другого нанесення (через 13 годин після першого нанесення) 30 г 0,05 % мазі клобетазолу. Після нанесення другої дози 30 г 0,05 % крему клобетазолу середня C_{max} була трохи вищою, ніж при нанесенні мазі, і досягалася через 10 годин. В іншому дослідженні середня C_{max} (приблизно 2,3 нг/мл та 4,6 нг/мл) спостерігалася відповідно у пацієнтів із псоріазом та екземою через 3 години після одноразового нанесення 25 г 0,05 % мазі клобетазолу. Після абсорбції через шкіру клобетазол, найімовірніше, проходить той же метаболічний шлях, що й кортикостероїди після системного застосування. Однак системний метаболізм клобетазолу до кінця не встановлений.

Клінічні характеристики

Показання

Лікарський засіб є високоактивним кортикостероїдом місцевої дії, який застосовують дорослим, особам літнього віку та дітям віком від 1 року тільки для короткотривалого лікування порівняно більш стійких запальних та свербіжних проявів стероїдчутливих дерматозів, які нечутливі до менш активних кортикостероїдів.

Такими захворюваннями є:

- Псоріаз (за винятком поширеного бляшкового псоріазу).
- Дерматози, що важко піддаються лікуванню.
- Червоний плесканий лишай.
- Дискоїдний червоний вовчак.
- Інші захворювання шкіри, що не піддаються лікуванню менш активними кортикостероїдами.

Протипоказання

- Підвищена чутливість до діючої речовини та/або до допоміжних речовин лікарського засобу.
- Неліковані інфекції шкіри.
- Розацеа.
- Звичайні вугри.
- Свербіж без запалення.
- Періанальний та генітальний свербіж.
- Періоральний дерматит.
- Дерматози у дітей віком до 1 року, включаючи дерматити та пелюшкові висипання.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Було показано, що одночасне застосування з препаратами, що можуть інгібувати СYP3A4 (наприклад, ритонавір, ітраконазол), гальмує метаболізм кортикостероїдів, що може виявляти підвищений системний ефект. Наскільки така взаємодія є клінічно значущою, залежить від дози, шляху введення кортикостероїду та потужності інгібітора СYP3A4.

Особливості застосування

Слід з обережністю застосовувати для лікування пацієнтів з місцевою реакцією гіперчутливості на кортикостероїди або будь-які допоміжні речовини, що входять до складу лікарського засобу, в анамнезі. Місцеві реакції гіперчутливості (див. розділ «Побічні реакції») можуть нагадувати симптоми захворювання, що лікується.

Маніфестація гіперкортицизму (синдром Кушинга) та оборотної супресії гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи з пригніченням функції надниркових залоз у деяких осіб може бути результатом збільшеної системної абсорбції топічних стероїдів. У разі появи будь-яких із вищенаведених симптомів застосування лікарського засобу слід поступово припинити шляхом зменшення частоти нанесення або заміни на менш потужний кортикостероїд. Раптове припинення лікування може спричинити глюкокортикостероїдну недостатність (див. розділ «Побічні реакції»).

Лікарський засіб містить:

- пропіленгліколь, який може спричинити подразнення шкіри;
- спирт цетостеариловий, який може спричинити місцеві реакції шкіри (наприклад, контактний дерматит);
- хлоркрезол, який може спричинити алергічні реакції.

Ризик-факторами виникнення системних ефектів є:

- потужність та склад топічного стероїду;
- тривалість застосування;
- нанесення на велику площу шкіри;
- застосування на поверхнях шкіри, що доторкаються, наприклад у зонах поприлості або у місці нанесення оклюзійної пов'язки (у немовлят пелюшки можуть відігравати роль оклюзійної пов'язки);
- підвищена гідратація ороговілого шару;
- застосування на ділянках із тонким шкірним покривом, наприклад на обличчі;
- застосування на ділянках ушкодженої шкіри або за інших умов, коли спостерігається порушення шкірного бар'єра;
- дитячий вік: порівняно з дорослими у дітей може абсорбуватися пропорційно більша кількість топічного кортикостероїду, тому вони сприйнятливіші до системних побічних ефектів; це пов'язано з тим, що діти мають недорозвинутий шкірний бар'єр та більшу поверхню шкіри відносно маси тіла порівняно з дорослими.

Повідомлялося про випадки серйозних остеонекрозних інфекцій (включаючи некротизуючий фасцит) та системної імуносупресії (що іноді призводила до оборотних уражень, подібних до саркоми Капоші) при тривалому застосуванні клобетазолу пропіонату у дозах, що перевищували рекомендовані (див. розділ «Спосіб застосування та дози»). У деяких випадках пацієнти одночасно застосовували інші сильнодіючі пероральні/місцеві кортикостероїди або імуносупресанти (наприклад, метотрексат, мофетил мікофенолат). Якщо лікування місцевими кортикостероїдами є клінічно виправданим довше 4 тижнів, слід розглянути можливість застосування менш потужного кортикостероїду.

Застосування дітям

Лікарський засіб протипоказаний дітям віком до одного року (див. розділ «Протипоказання»).

Слід уникати, де це можливо, довготривалого застосування топічних кортикостероїдів немовлятам та дітям віком до 12 років, оскільки у них вища імовірність виникнення адреналової супресії.

Діти більш сприйнятливі до розвитку атрофічних змін при застосуванні топічних кортикостероїдів. Застосування лікарського засобу дітям повинно, по можливості, тривати не більше 5 днів. Доцільність продовження лікування потрібно переглядати щотижня. Лікарський засіб не застосовувати дітям під оклюзійні пов'язки.

Ризик інфікування при накладанні оклюзійної пов'язки

Ризик розвитку бактеріальних інфекцій збільшується у теплих та вологих умовах у складках шкіри або під оклюзійними пов'язками, тому перед накладанням нової оклюзійної пов'язки шкіру слід кожного разу ретельно обробляти.

Застосування при псоріазі

Застосовувати топічні кортикостероїди для лікування псоріазу слід з обережністю, оскільки у деяких випадках повідомлялося про появу рецидивів, розвиток толерантності, ризик генералізації пустульозного псоріазу та розвиток симптомів місцевої або системної токсичності, спричинених порушенням бар'єрної функції шкіри. У разі застосування лікарського засобу для лікування псоріазу пацієнт повинен знаходитися під ретельним медичним наглядом.

Застосування при супутніх інфекціях

Кожного разу при лікуванні запальних інфікованих уражень необхідно призначати відповідні антибактеріальні препарати. У разі поширення інфекції слід припинити застосування лікарського засобу та призначати відповідну антибактеріальну терапію.

Застосування при хронічних виразках ніг

Іноді топічні кортикостероїди застосовують для лікування дерматитів, що виникають навколо хронічних виразок ніг. Однак таке застосування асоціюється зі збільшенням частоти виникнення реакцій місцевої гіперчутливості та збільшенням ризику місцевих інфекцій.

Нанесення на обличчя

Нанесення крему на шкіру обличчя є небажаним, оскільки ця ділянка є більш вразливою до атрофічних змін. У разі необхідності застосування повинно бути обмежено 5 днями.

Нанесення на повіки

При нанесенні крему на повіки слід уникати потрапляння лікарського засобу в очі, оскільки при повторному застосуванні це може спричинити катаракту і глаукому.

Якщо клобетазол потрапив в око, уражене око слід промити великою кількістю води.

Ризик порушень зору

Порушення зору може спостерігатись при системному і місцевому застосуванні кортикостероїдів. У разі розвитку порушень чіткості зору або інших порушень зору пацієнту слід звернутися до офтальмолога для оцінки можливих причин, які можуть включати катаракту, глаукому або такі рідкісні хвороби, як центральна серозна хоріоретинопатія, про виникнення яких повідомлялося після застосування системних і місцевих кортикостероїдів.

Синдром відміни топічних стероїдів

Тривале застосування топічних стероїдів може призвести до розвитку повторних запалень після припинення лікування (синдром відміни топічних стероїдів). У тяжких випадках це проявляється дерматитом з інтенсивним почервонінням, поколюванням і печінням, що можуть поширюватися за межі початкової зони лікування. Ризик зростає у разі лікування чутливих ділянок шкіри, таких як обличчя та шкіра у місцях згинів. Якщо захворювання виникає повторно через кілька днів або тижнів після успішного лікування, слід запідозрити реакцію відміни. Повторне застосування препарату потребує обережності. У таких випадках пацієнту рекомендується звернутися за консультацією до спеціаліста для перегляду терапевтичного підходу.

Застереження щодо допоміжних речовин

Лікарський засіб містить: пропіленгліколь, що може спричинити подразнення шкіри; хлоркрезол, що може спричинити алергічні реакції; олію рицинову поліетоксильовану, гідрогенізовану, що може спричинити шкірні реакції; спирт цетостеариловий, що може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит).

Лікарський засіб містить парафін. Пацієнтів слід попередити про ризик отримання сильних опіків при палінні та наближенні до відкритого вогню. Тканина (одяг, постільна білизна, пов'язки тощо), яка контактувала з лікарським засобом, легше горить і становить серйозну пожежну небезпеку. Прання одягу та постільної білизни може зменшити накопичення лікарського засобу, але не повністю видалити його.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Вагітність

Дані щодо застосування топічного клобетазолу вагітним жінкам обмежені.

Місьцеве застосування кортикостероїдів вагітним тваринам спричиняло порушення внутрішньоутробного розвитку. Застосовність цих даних щодо людини не встановлена. Лікарський засіб можна застосовувати у період вагітності, тільки якщо очікувана користь для жінки буде перевищувати ризик для плода. Слід застосовувати мінімальну кількість лікарського засобу протягом мінімального терміну лікування.

Період годування груддю

Безпека застосування клобетазолу у період годування груддю не встановлена. Невідомо, чи може застосування топічних кортикостероїдів призвести до такої системної абсорбції, у результаті якої у грудному молоці буде виявлена їх кількість, що піддається вимірюванню. Лікарський засіб можна застосовувати у період годування груддю, тільки якщо очікувана користь для жінки буде перевищувати ризик для дитини. У разі застосування у період годування груддю крем не слід наносити на молочні залози з метою уникнення випадкового попадання крему до ротової порожнини дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами
Досліджень щодо впливу лікарського засобу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами не проводилося. З огляду на профіль побічних реакцій клобетазолу такого впливу не очікується.

Спосіб застосування та дози

Клобетазолу пропіонат належить до класу найбільш сильнодіючих місцевих кортикостероїдів (група IV), і тривале застосування може призвести до серйозних небажаних ефектів (див. розділ «Особливості застосування»). Якщо лікування місцевим кортикостероїдом є клінічно виправданим довше 4 тижнів, слід розглянути застосування менш потужного кортикостероїду.

Повторні, але короткі курси лікування клобетазолу пропіонатом можуть використовуватися для контролю загострень (див. подробиці нижче).

Лікарський засіб призначений для місцевого (нашкірного) застосування.

Особливо підходить для лікування вологих та мокнучих ділянок шкіри.

Крем м'яко наносити тонким шаром, покриваючи всі уражені ділянки шкіри, 1 або 2 рази на добу до появи покращення клінічних проявів (за умов доброї відповіді на лікування покращення досягається за кілька днів), потім зменшити частоту застосування або змінити на менш потужний препарат. Після кожного нанесення крему потрібно зачекати певний час до його повного всмоктування, перед тим як застосовувати пом'якшувальний засіб. У разі погіршення або відсутності покращення клінічних проявів протягом 2–4 тижнів діагноз та лікування слід переглянути.

Для контролю за загостреннями можна застосовувати повторні короткі курси лікування. Лікування не має тривати більше ніж 4 тижні. Якщо необхідне постійне тривале лікування, слід застосовувати менш потужні препарати.

Максимальна тижнева доза не повинна перевищувати 50 г.

У випадках більш стійких уражень, особливо з гіперкератозом, ефект крему у разі необхідності можна підсилити, накривши уражену ділянку шкіри оклюзійною поліетиленовою пов'язкою. Звичайно для досягнення задовільного результату достатнім буде накладання оклюзійної плівки лише на ніч. Досягнуте покращення зазвичай підтримується нанесенням крему без застосування оклюзійної пов'язки.

При досягненні контролю за захворюванням застосування лікарського засобу слід поступово припинити, а також продовжувати застосування пом'якшувального засобу як підтримуючої терапії.

Повернення симптомів попередніх дерматозів можливе при раптовій відміні клобетазолу.

Дерматози, що важко піддаються лікуванню. Пацієнти з частими загостреннями захворювання

Як тільки у гострий період захворювання був досягнутий ефект від безперервного курсу місцевого застосування кортикостероїду, слід розглянути його інтермітуюче застосування (1 раз на добу, 2 рази на тиждень, без оклюзійної пов'язки). Показано, що таке лікування ефективно знижує частоту загострень.

Слід продовжити наносити крем на всі раніше уражені ділянки шкіри або на відомі ділянки потенційного загострення. Таку схему застосування слід об'єднати з постійним щоденним застосуванням емолієнтів. Слід регулярно оцінювати клінічний стан, а також користь та ризик від продовження лікування.

Застосування пацієнтам похилого віку

Клінічні дослідження не виявили відмінностей у реакції між пацієнтами похилого віку та молодшими пацієнтами. Вища частота зниження функції печінки або нирок у осіб похилого віку може уповільнити виведення лікарського засобу у разі його системного всмоктування. Тому для досягнення бажаного клінічного ефекту слід використовувати мінімальну кількість лікарського засобу протягом найкоротшого періоду.

Застосування пацієнтам із порушеннями функцій нирок/печінки

У разі системного всмоктування (при нанесенні на велику площу поверхні протягом тривалого періоду) метаболізм та виведення можуть бути уповільнені, що збільшує ризик системної токсичності.

Тому для досягнення бажаного клінічного ефекту слід використовувати мінімальну кількість лікарського засобу протягом найкоротшого періоду часу.

Діти

Лікарський засіб протипоказаний для лікування дерматозів, включаючи дерматити, у дітей віком до 1 року.

Передозування

Симптоми

При звичайному застосуванні крем може абсорбуватися у кількостях, достатніх для виникнення системного ефекту. Імовірність виникнення гострого передозування дуже незначна, однак у разі хронічного передозування або неправильного застосування можуть виникнути ознаки гіперкортизолізму.

Лікування

У разі передозування слід поступово відмінити лікарський засіб шляхом зменшення частоти нанесення крему або заміщення його на менш потужний кортикостероїд з огляду на ризик виникнення глюкокортикостероїдної недостатності.

Подальше лікування необхідно проводити відповідно до клінічного стану пацієнта або згідно з чинними рекомендаціями щодо лікування отруєнь (при наявності).

Побічні реакції

Побічні реакції, відомості про які наведені нижче, класифіковані за органами і системами та за частотою їх виникнення: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ та $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ та $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$ та $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10\ 000$, включаючи поодинокі випадки), частота невідома (не може бути визначена на основі наявних даних).

Інфекції та інвазії:

дуже рідко — опортуністичні інфекції.

З боку імунної системи:

дуже рідко – гіперчутливість, локальна підвищена чутливість, генералізовані висипання.

З боку ендокринної системи:

дуже рідко — пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-адrenalової системи: кушингоїдні ознаки (наприклад, місяцеподібне обличчя, центральне ожиріння), затримка збільшення маси тіла / росту у дітей, остеопороз, гіперглікемія/глюкозурія, артеріальна гіпертензія, збільшення маси тіла / ожиріння, зменшення рівня ендogenousного кортизолу, алопеція, ламкість волосся.

З боку органів зору:

дуже рідко: глаукома, катаракта, центральна серозна хоріоретинопатія.

частота невідома — порушення чіткості зору.

З боку шкіри та підшкірних тканин:

часто — свербіж, відчуття місцевого печіння/болю у шкірі;

нечасто — місцева атрофія шкіри*, атрофічні смуги на шкірі*, телеангіектазії*;

дуже рідко — стоншення шкіри*, зморщування шкіри*, висушування шкіри*, зміни пігментації*, гіпертрихоз, загострення основних симптомів, алергічний контактний дерматит / дерматит, пустульозна форма псоріазу, еритема, висипання, кропив'янка, акне;

частота невідома — реакція відміни: почервоніння шкіри, яке може поширюватися за межі початково ураженої ділянки шкіри, відчуття печіння або поколювання, свербіж, лущення шкіри, гнійнички, що сочаться (див. розділ «Особливості застосування»).

* Ураження шкіри, що є вторинними до локального та/або системного гіпоталамо-гіпофізарно-адrenalового пригнічення.

З боку організму в цілому та реакції у місці нанесення:

дуже рідко — подразнення/біль у місці нанесення.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності

3 роки.

Після відкриття туби лікарський засіб слід використати протягом 3 місяців.

Умови зберігання

Зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. /

WORLD MEDICINE İLAC SAN. VE TİC. A.Ş.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності

ОПЗЧ, квартал Г.О.Паша, 6-та вулиця, №30, Черкезкой/Текірдаг, Туреччина /

COSB G.O.Pasa Mah. 6. Cad. No:30, Cerkezkoy/Tekirdag, Turkey.

Заявник

ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН», Україна /

WORLD MEDICINE, LLC, Ukraine.